

testo Saveris 21CFR Part 11 · Software

Manual de instrucciones



1 Índice

1 Índice **3**

2 Especificaciones **3**

2.1. Finalidad de uso 3

2.2. CFR 21, parte 11 y términos allí determinados 5

3 Primeros pasos **8**

3.1. Entrega 8

3.2. Requisitos del sistema 8

3.3. Indicaciones para el administrador 9

4 Primeros pasos **11**

4.1. Realizar la instalación 11

5 Utilización del producto **12**

5.1. Regulación de acceso a nivel de sistema 12

5.1.1. Usuarios y grupos de usuarios 12

5.1.2. Parámetros individuales 13

5.2. Regulación de usuarios a nivel de Saveris CFR 13

5.2.1. Derechos individuales para grupos de usuarios 13

5.3. Información básica para el usuario de Saveris CFR 15

5.4. Funciones específicas de CFR 15

5.4.1. Firma electrónica 15

5.4.2. Creación manual de informes en PDF 16

5.4.3. Creación automática de informes en PDF 17

5.4.4. Pista de auditoría 20

5.4.5. Copia de seguridad automática de los datos Saveris 23

5.4.6. Copia de seguridad manual de los datos Saveris 24

6 Consejos y ayuda **24**

6.1. Procedimientos estándar de trabajo (SOP) 24

6.2. Historial de versiones 26

2 Especificaciones

2.1. Finalidad de uso

El software Saveris Professional sirve para guardar, visualizar y evaluar proyectos de registro continuo de datos. En especial la variante CFR ha sido desarrollada para, en combinación con el sistema testo Saveris, cumplir los requisitos de la FDA en cuanto a registros de datos guardados electrónicamente según CFR 21, parte 11.

Lo más importante es la regulación de acceso de los usuarios:

El software Saveris CFR utiliza para ello los mecanismos de seguridad de los sistemas operativos Windows®.

En la fase de instalación, un administrador del sistema con derechos especiales debe configurar el software Saveris CFR con ayuda de la configuración de seguridad de Windows. Esto incluye en especial la asignación de los usuarios a los grupos locales. La asignación de ID de usuario, contraseñas y derechos de usuario y la regulación del flujo de documentos en la empresa debe tener lugar dentro de las directrices organizativas establecidas.

Los ajustes de fábrica de la configuración de seguridad del software Saveris CFR cumplen las exigencias establecidas en CFR 21, parte 11.

En gran medida, es responsabilidad de la empresa conceder a sus usuarios las autorizaciones de acceso adecuadas en cada caso. Testo no es responsable de las consecuencias de un tratamiento inadecuado de las autorizaciones de acceso a nivel de sistema operativo o aplicación.

Los valores de medición registrados junto con la fecha y la hora se incorporan en un formulario especial de CFR 21, parte 11; los datos no procesados ni modificados y, por ejemplo, los datos editados para facilitar la comprensión se pueden distinguir y están correspondientemente marcados.

CFR 21, parte 11 plantea exigencias especiales a la propia responsabilidad del gestor de todo el sistema, formado por uno o varios ordenadores y los diferentes componentes Saveris.

En este sentido, la solución proporcionada por Testo se debe considerar una herramienta que contiene todos los medios auxiliares necesarios para introducir un sistema de medición validado dentro de la regulación de la FDA y para administrar con seguridad los registros de datos electrónicos generados con él.

Un uso adecuado significa aquí sobre todo crear una serie de procedimientos de trabajo (SOP) para el uso del sistema de registro de datos que garanticen el manejo correcto de la herramienta testo Saveris y del software Saveris CFR (véase también **Procedimientos estándar de trabajo (SOP)**, página 24).

Estos procedimientos se deben adaptar a cada empresa y aplicación. Junto con el sistema de medición de Testo, conforman el sistema validado para la generación de registros de datos electrónicos exigido por la FDA en CFR 21, parte 11, protegido por firmas electrónicas en caso necesario.

El gestor tiene especialmente el deber de instruir y formar a los usuarios. Con el presente manual de instrucciones, Testo únicamente puede proporcionar el material básico necesario para tal fin.

También es responsabilidad del gestor garantizar la disponibilidad de los datos de medición durante el tiempo de conservación exigido.

2.2. CFR 21, parte 11 y términos allí determinados

¿Qué se entiende por CFR 21, parte 11?

La sección 21 del código de regulaciones federales (Code of Federal Regulations, CFR) es una parte de las leyes y regulaciones escritas del gobierno de los Estados Unidos en relación con la administración de medicamentos y alimentos (Food and Drug Administration, FDA).

La parte 11 trata especialmente los registros electrónicos y el uso de firmas electrónicas; es decir, el manejo de registros de datos guardados electrónicamente y las medidas de seguridad necesarias para ello.

¿Qué se ve afectado por estas regulaciones?

Todos los datos sujetos a las inspecciones de GxP y que se guardan de forma permanente en soportes para registros de datos electrónicos. Por lo tanto, se ven afectados todos los archivos o registros de datos que puedan ser objeto de una inspección de la FDA.

Se ven afectadas todas las firmas electrónicas que, como autorización generada por ordenador, representan el equivalente jurídicamente vinculante a las firmas manuscritas.

¿Por qué son tan importantes estas regulaciones?

En la industria farmacéutica existe la tendencia en aumento de sustituir los sistemas en papel y las firmas manuscritas por sistemas y procedimientos electrónicos. Para que estos registros de datos sean igual de vinculantes ante la FDA que las organizaciones y procesos sobre papel utilizados hasta el momento, se deben cumplir las exigencias establecidas en CFR 21, parte 11.

Estas regulaciones prevén que, en la industria farmacéutica, los registros de datos también se puedan tratar electrónicamente y regulan el uso de firmas electrónicas en lugar de firmas tradicionales manuscritas.

Todas las empresas farmacéuticas que administran firmas electrónicas y registros de datos electrónicos para sus procesos de fabricación y para el deber de comprobación relacionado con ellos y que desean comercializar sus productos farmacéuticos en el mercado estadounidense deben cumplir obligatoriamente las exigencias de CFR 21, parte 11.

Durante una inspección de la FDA se comprueba activamente el cumplimiento de estas exigencias; una falta de cumplimiento conlleva las correspondientes indicaciones de bloqueo.

¿Quién debe cumplir estas regulaciones?

Todas las empresas o fabricantes que comercializan sus productos farmacéuticos en el mercado estadounidense o tienen previsto hacerlo deben cumplir estas exigencias. También en otros países estas regulaciones son reconocidas, presentes y vinculantes como estándar de calidad.

¿Qué posibilidades existen especialmente en el área de tecnología de medición y registro de datos?

Cumplimiento de CFR 21, parte 11

- Cumplir las exigencias en esta área significa sobre todo cumplir requisitos organizativos, pero también cumplir requisitos técnicos.
- Cumplir los requisitos organizativos: las empresas farmacéuticas crean estructuras organizativas y definen, describen y documentan todos los procesos para demostrar qué medidas de protección utiliza cada empresa para satisfacer las exigencias y cómo las pone en práctica.
- La parte principal de estos documentos está formada por "Standard Operating Procedures" (SOP, procedimientos de trabajo) que describen y regulan los procesos en detalle. Los SOP describen detalladamente cómo las personas responsables deben tramitar o utilizar los procesos y sistemas para satisfacer las exigencias establecidas (véase también **Procedimientos estándar de trabajo (SOP)**, página 24).
- Cumplir los requisitos técnicos: el cumplimiento de las exigencias técnicas se basa en el uso de productos ya adecuados de fábrica para esta área.
- A esta área corresponde el software Saveris CFR según CFR 21, parte 11 aquí descrito con el sistema testo Saveris autorizado para este fin.

Solo la combinación de sistemas técnicos adecuados y procedimientos de trabajo (SOP) adaptados a cada proceso garantiza el cumplimiento completo de las exigencias de la FDA para los fabricantes de productos farmacéuticos.

Pero esto también significa que el uso de productos técnicamente adecuados como, por ejemplo, el sistema testo Saveris no cumple de por sí por completo las exigencias de la FDA. Esto solo se consigue incorporando la tecnología de medición en una organización establecida conforme a CFR 21, parte 11, complementada por SOP adaptados a la empresa en cuestión.

Para Testo, proporcionar sistemas adecuados significa que, en la medida de lo posible, queremos satisfacer ya a nivel técnico las exigencias establecidas para reducir al mínimo el alcance de los SOP en cada empresa.

Eso es una tarea de nuestro sistema, pero también es el objeto de este manual de instrucciones, que tiene la finalidad de ayudarle a detectar proyectos críticos en el registro y el archivo de datos y ofrecerle recomendaciones acerca de en qué ámbitos puede aumentar la seguridad según la FDA con ayuda de SOP.

Encontrará el texto completo de la regulación en internet:

http://www.fda.gov

A continuación incluimos únicamente un breve resumen:

La parte 11, "electronic records" y "electronic signatures" trata los criterios según los cuales los registros de datos y las firmas en formato electrónico pueden considerarse equivalentes a firmas manuscritas y documentos en papel. Se ven afectados los registros de datos que se generan, modifican, mantienen, archivan y transfieren.

Los registros de datos que se pueden manejar con seguridad son los que se encuentran en sistemas cerrados, es decir, en un entorno al que únicamente un círculo de personas controlado tiene acceso. En el software Saveris CFR, la regulación de acceso tiene lugar a través del reconocido sistema de seguridad de Windows (asignación de ID de usuario, administración de derechos, usuarios para la administración de contraseñas, autentificación de usuarios). El concepto de autorización (derechos de usuario que habilitan o bloquean funciones de software) es determinado por el administrador informático para tres niveles de usuario en el software Saveris CFR.

El sistema utilizado debe ser validado dentro de su entorno para asegurarse de que quedan garantizados la exactitud, la fiabilidad y el rendimiento; los registros de datos modificados o no válidos deben ser detectados y aislados a tiempo de forma automática o a través de medidas de validación apropiadas.

Otras medidas que se describen en el apartado 11.10 sirven para proteger registros de datos electrónicos establecidos frente a accesos o modificaciones no autorizados.

Aparte de los valores de medición/registros de datos en sí, en la base de datos también se guardan "pistas de auditoría" que contienen toda la información secundaria generada desde la puesta en marcha del sistema.

Cada acción relevante para un registro de datos electrónico se guarda junto con una identificación de usuario inequívoca y la fecha/hora.

En el apartado 11.10 se hace especial hincapié en el deber de mantener al corriente mediante cursos y formaciones regulares a todas las personas que tienen que ver con la creación, el procesamiento y el archivo de registros de datos electrónicos para asegurarse de que estas personas disponen de la seguridad necesaria en relación con los sistemas y procesos exigidos. Para la puesta en práctica de los requisitos técnicos del sistema testo Saveris y del software Saveris CFR, a lo largo de este manual de instrucciones se hace referencia regularmente al texto de CFR 21, parte 11 para hacer comprensible la puesta en práctica de funciones detalladas realizadas según CFR 21, parte 11.

3 Primeros pasos

3.1. Entrega

- CD con el software Saveris CFR
- CD con manual de instrucciones
- CD con documentos de apoyo para el proceso de validación
- Cable Ethernet para conectar la base Saveris al PC.
- Cable USB para utilizar la interface de servicio en combinación con el adaptador mini DIN-USB disponible por separado, por ejemplo, para la puesta en marcha de componentes Ethernet.

3.2. Requisitos del sistema

Sistema operativo

El software funciona con los siguientes sistemas operativos:

- Windows® Vista SP2 64-bit/ 32-bit o superior
- Windows® 7 SP1 64-bit/ 32-bit o superior
- Windows® 8 64-bit/ 32-bit
- Windows® 8.1 64-bit/ 32-bit
- Windows® Server 2008 SP2 64-bit
- Windows® Server 2008 R2 64-bit
- Windows® Server 2012 64-bit
- Windows® Server 2012 R2 64-bit

Ordenador

El ordenador deberá cumplir los requisitos del sistema operativo correspondiente. Además deberán satisfacerse las siguientes condiciones:

- 4,5 GB espacio libre en disco duro con el máximo tamaño de base de datos
- Interfaz USB 2.0
- Microsoft® Internet Explorer 9.0 o superior
- Microsoft® Windows® Installer 4.5 o superior
- Microsoft® .NET Framework 4.0 SP1 o superior
- MDAC 2.8 SP1 o superior
- Microsoft® Outlook® (solo con instalación de MAPI)

El procesador, el disco duro y las interfaces del ordenador se deben configurar para el funcionamiento continuo para garantizar un funcionamiento automático sin problemas. En caso necesario, compruebe las opciones de ahorro de energía de su ordenador.

Si en el ordenador no están instaladas las aplicaciones Windows® Installer 4.5, MDAC 2.8 SP1 y .NET Framework 4.0 SP1, estas se instalarán con el software Saveris. Tras esta instalación es necesario reiniciar.

Saveris CFR debe instalarse en un entorno Windows para permitir un trabajo distribuido.

La fecha y hora se toman automáticamente del ordenador. El administrador debe asegurar que la hora del sistema se compare con regularidad con una fuente horaria fidedigna y que se ajuste en caso necesario, a fin de garantizar la autenticidad de los datos de medición.

Base de datos

- Incluye SQL-Server® 2012 R2 Express.
- Es compatible con las versiones Microsoft SQL Server 2008, 2012, 2014 y Terminal Server.

En modo de cliente-servidor se recomienda una red con AD y DNS (Domain Name System) para que se pueda realizar la actualización en línea mediante MSMQ (Microsoft Message Queuing).

3.3. Indicaciones para el administrador

Uno de los puntos principales de la regulación de CFR 21, parte 11 trata el acceso controlado al sistema. El motivo es el hecho de que los sistemas cerrados, es decir, pequeñas unidades de sistema que se pueden controlar en su totalidad, con pocas interfaces especialmente definidas hacia el exterior y un círculo reducido de

usuarios autorizados, se pueden manejar fácilmente con un número reducido de procedimientos de trabajo.

Puesto que en la práctica la responsabilidad sobre la asignación de cuentas y derechos de usuario se pone en manos de los administradores, que disponen de amplios derechos que abarcan más de un sistema, las siguientes indicaciones van dirigidas al administrador o al círculo de personas autorizado para incorporar el software Saveris CFR en un proceso validado o en un sistema completo validado.

El programa de instalación de Testo combina el programa del software Saveris con los mecanismos de control de acceso de los sistemas operativos Windows ®.

Para el programa de instalación se requieren privilegios de administrador.

Durante la instalación del programa:

- Se crean grupos locales para conectar el software Saveris CFR con el sistema de seguridad NT: al hacerlo, en la administración del sistema se añaden 3 grupos locales a los ya existentes:

  Testo-Comsoft-Admins

  Testo-Comsoft-Power Users

  Testo-Comsoft-Users

  Los grupos locales solo son válidos en el PC en el que se han creado y son la clave para el concepto de base de datos.
- Se registra el software Saveris como fuente de entradas en el registro de eventos (pista de auditorías y registro de eventos).

Tras la instalación se deben asignar a uno de los grupos arriba mencionados los diferentes usuarios que deberán trabajar con el programa.

Especialmente para la instalación o el uso del software Saveris en una red empresarial se debe seguir el siguiente modo de proceder:

Servidor/dominio

1. Crear uno o varios grupos de usuarios centralmente en el Active Directory, p. ej., "Saveris Admin", "Saveris Usuarios principales" y "Saveris Usuarios".
2. Asignar los miembros de los grupos.

Ordenador de puesto de trabajo

3. Instalar el software Saveris (localmente) en el ordenador de puesto de trabajo.
4. Aceptar el o los grupos globales como miembros en el o los grupos locales de testo Saveris.

4 Primeros pasos

4.1. Realizar la instalación

Antes de la instalación tenga en cuenta lo siguiente:

Para la instalación del programa se requieren derechos de administrador.

No es posible hacer funcionar paralelamente Saveris CFR y Saveris SBE/PROF en un PC.
Por lo tanto, no instale el software Saveris CFR en un PC en el que ya se utilice Saveris SBE o PROF. Utilice otro PC o un entorno virtual para la instalación del software Saveris CFR.

En caso de realizar una actualización de software, tenga en cuenta lo siguiente:

- Únicamente es posible actualizar a Saveris CFR a partir de Saveris Professional (no a partir de Small Business Edition).
- Al actualizar de Saveris Professional a Saveris CFR, para los proyectos actuales no está disponible la función de **pista de auditoría**. Por este motivo, tras una actualización recomendamos finalizar todos los proyectos activos y crear proyectos nuevos. Así se garantiza que todas las funciones del software CFR estén disponibles.

Instalación del software testo Saveris CFR

✓ Se han desinstalado las versiones anteriores de un software Saveris.

1. Introducir el CD-ROM en la unidad

- Al cabo de poco tiempo el programa de instalación se inicia automáticamente.

  > En caso contrario: hacer doble clic en **Setup.exe** en la carpeta correspondiente del CD-ROM.

La ruta predefinida para guardar los datos es la carpeta **Mis documentos** del usuario. Esta es determinada por la biblioteca de clases MFC, la versión de Windows® y los datos de configuración a nivel de sistema operativo (se recomienda no modificarla).

Solo los usuarios que sean miembros de uno de los grupos arriba mencionados o los administradores pueden iniciar el programa Saveris CFR. Es responsabilidad del

---

administrador del sistema asegurarse de que cada contraseña solo se pueda utilizar una sola vez, es decir, dos usuarios no deben trabajar con la misma contraseña.

Tenga también en cuenta que las modificaciones en los parámetros de seguridad afectan a todo el sistema; es decir: también pueden influir en otras aplicaciones.

Una vez realizada la instalación

Tras la instalación, el administrador debe iniciar el software Saveris CFR una sola vez para realizar el resto de ajustes que puedan resultar necesarios.

A continuación se asignan las cuentas de usuario a los grupos de usuarios de Saveris (testo-Comsoft-Admin, testo-Comsoft-Power-User y testo-Comsoft-User).

Después se puede modificar la configuración estándar para los derechos dentro de la aplicación de software Saveris para los tres grupos de usuarios; véase Derechos individuales para grupos de usuarios, página 13.

5 Utilización del producto

5.1. Regulación de acceso a nivel de sistema

5.1.1. Usuarios y grupos de usuarios

Tras la instalación se deben asignar los diferentes usuarios que deberán trabajar con el programa a uno de los grupos locales: Testo-Comsoft-Admins, Testo-Comsoft-Power Users y Testo-Comsoft-Users.

Especialmente para la instalación o el uso del software Saveris en una red empresarial se debe seguir el siguiente modo de proceder:

Servidor/dominio

1. Crear uno o varios grupos de usuarios centralmente en el Active Directory, p. ej., "Saveris Admin", "Saveris Usuarios principales" y "Saveris Usuarios").
2. Asignar los miembros de los grupos.

Ordenador de puesto de trabajo

3. Instalar el software Saveris (localmente) en el ordenador de puesto de trabajo.
4. Aceptar el o los grupos globales como miembros en el o los grupos locales de testo Saveris.

Encontrará la descripción detallada en el manual de usuario de su sistema operativo Windows.

La asignación detallada de los diferentes derechos tiene lugar en el software Saveris CFR. Los derechos asignados allí se aplican a todos los miembros del grupo de usuarios correspondiente.

5.1.2. Parámetros individuales

Aquí puede definir el alcance de la seguridad local y determinar los parámetros de control necesarios para tal fin.

En Windows XP, en **Inicio/Configuración/Panel de control**, seleccione el área **Herramientas administrativas** y allí el icono **Directiva de seguridad local**.

Realice los ajustes deseados para las siguientes funciones:

- Directivas de contraseña
- Directivas de bloqueo de cuentas
- Umbral de bloqueos de la cuenta
- Directivas de auditoría
- Asignación de derechos de usuario
- Opciones de seguridad

Encontrará la descripción detallada en el manual de usuario de su sistema operativo Windows.

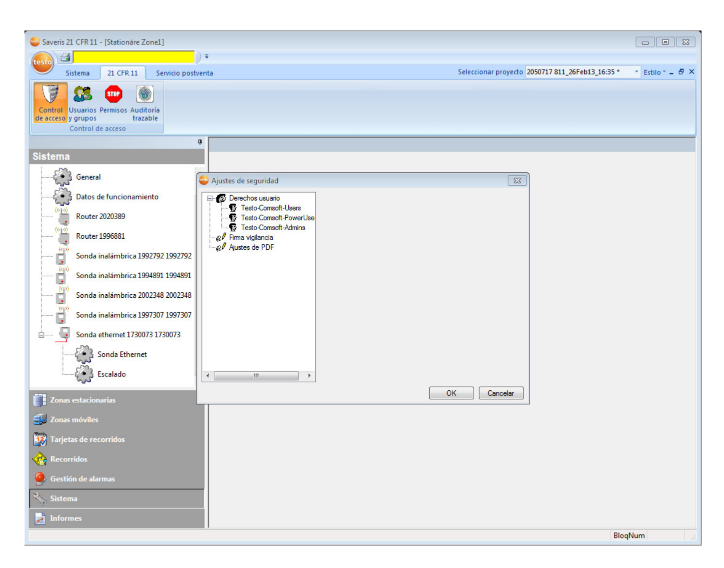


Los mecanismos de control de seguridad de Windows® actúan por definición en relación con la sesión (del sistema). La finalización correcta de una sesión realizada en la pista de auditoría se lleva a cabo cerrando la sesión del sistema. Una vez cerrada la aplicación Saveris, cierre su sesión de usuario.

5.2. Regulación de usuarios a nivel de Saveris CFR

5.2.1. Derechos individuales para grupos de usuarios

Un administrador o un miembro del grupo local Testo-ComSoft-Admins puede habilitar o bloquear funciones o posibilidades individuales del sistema para los grupos de usuario creados anteriormente a nivel de sistema operativo.

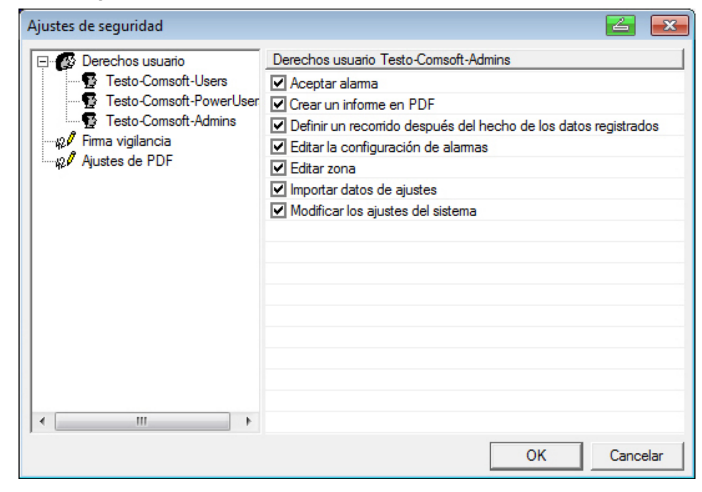


> En el menú principal **Sistema**, vaya a la pestaña **21 CFR 11** y pulse el botón **Ajustes de seguridad**.

- Se abre la ventana de ajustes de seguridad.

En los grupos locales se lleva a cabo la asignación de los derechos individuales para los 3 grupos de usuarios: Admins, Power User y User.

Bajo cada grupo aparece una lista de derechos individuales que se pueden marcar con un clic para ponerlos a disposición del grupo seleccionado.



En detalle, se pueden habilitar/bloquear los siguientes derechos:

- Confirmar alarma
- Modificar los ajustes de alarma
- Modificar nombre o contenido de una zona
- Modificar los ajustes en el área de sistema
- Importar datos de ajuste
- Crear informes en PDF
- Crear recorrido de manera retroactiva a partir de la grabación de datos existente.

5.3. Información básica para el usuario de Saveris CFR

Las descripciones y los capítulos del presente manual de instrucciones se refieren en especial a las exigencias de CFR 21, parte 11.

Las funciones estándar y el manejo general del software siguen estando descritos en el manual de instrucciones de Saveris Professional (en CD).

Si no puede seleccionar funciones descritas en el manual de instrucciones de Saveris Professional, es posible que no disponga de los derechos correspondientes. En ese caso, diríjase al administrador.

Tenga en cuenta las siguientes excepciones en el funcionamiento de la versión CFR:

- La base se conecta con el PC a través de un cable Ethernet. La conexión a través de USB no es posible.
- Las alarmas no se pueden confirmar a través de la base, sino solo directamente en el software CFR con los derechos correspondientes.
- Las alarmas no se pueden confirmar a través de SMS o correo electrónico (SMTP).

5.4. Funciones específicas de CFR

5.4.1. Firma electrónica

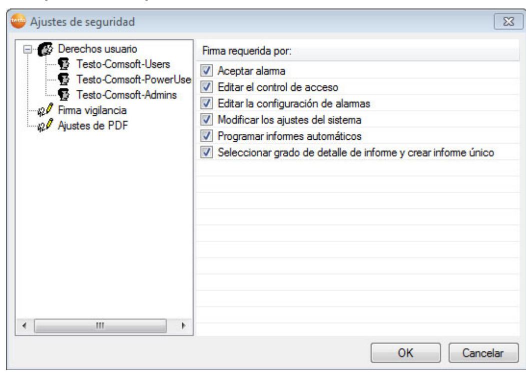
Para determinadas acciones de usuario el sistema solicita una firma electrónica, la cual también se muestra en la pista de auditoría indicando el motivo de la firma.

Configurar firmas electrónicas:

1. En el menú principal **Sistema**, vaya a la pestaña **21 CFR 11** y haga clic en **Ajustes de seguridad**.

- Se abre la ventana **Ajustes de seguridad**.

2. Bajo **Firmas electrónicas** seleccionar las acciones de usuario para las que deba ser necesaria una firma electrónica.



Se puede determinar la obligatoriedad de firma electrónica para las siguientes acciones de usuario:

- Confirmar alarmas
- Modificar los ajustes de alarma
- Definir informes automáticos
- Seleccionar grado de detalle de informe y crear informe único
- Modificar los ajustes en el área de sistema
- Editar ajustes de seguridad

La firma para una acción de usuario determinada contiene:

- Tipo de definición de usuario (p. ej., Alarm confirmed)
- Número de serie del componente Saveris correspondiente con el canal correspondiente.
- Fecha y hora
- Motivo para la firma

ℹ La firma de un archivo se compone de ID de usuario, fecha, hora y motivo para la firma.

5.4.2. Creación manual de informes en PDF

Mediante la función **Informe único** se pueden crear impresos conformes con 21 CFR 11 de cualquier intervalo de tiempo.

1. Seleccionar menú principal **Zonas estacionarias**.
2. Marcar el periodo de tiempo deseado en el calendario.
3. En la pantalla Inicio, vaya a Crear informes y haga clic en **Informe único**.

El informe en PDF contiene:

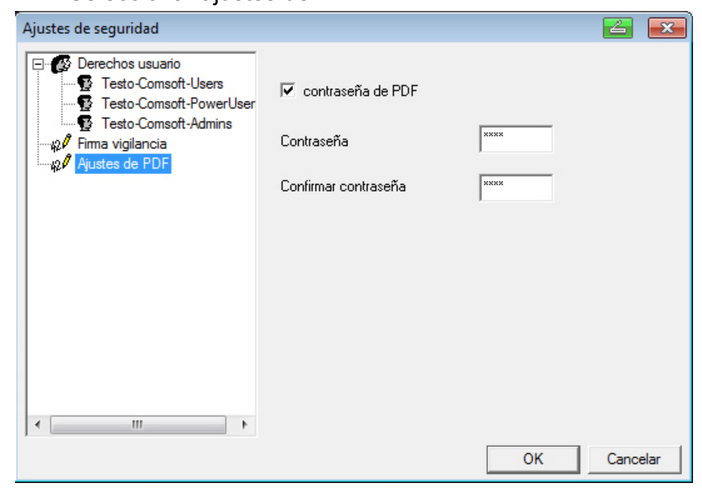
- Portada conforme a CFR con el código hash del informe en PDF
- Gráfica, tabla de valores de medición y alarmas de la zona seleccionada
- Pista de auditoría del período de tiempo indicado en el calendario

El informe en PDF se puede guardar como PDF con contraseña maestra.

La contraseña maestra solo se pregunta cuando se abre el informe con Adobe Acrobat. Si se abre con Adobe Reader, no se solicita.

✓ El usuario está autorizado.

1. En el menú principal **Sistema**, vaya a la pestaña **CFR** y pulse el botón **Ajustes de seguridad**.
2. Seleccionar ajustes de PDF.



5.4.3. Creación automática de informes en PDF

La creación automática de informes en PDF no es compatible con la función de firma.

La creación automática de informes le permite archivar sus datos de forma fácil y segura.

Cada informe contiene el resumen de datos de una zona. El contenido del informe en PDF se puede configurar por separado para cada zona (tabla, gráfica, alarmas).

Los informes son creados por el software y son guardados diaria, semanal o mensualmente en un lugar predeterminado del

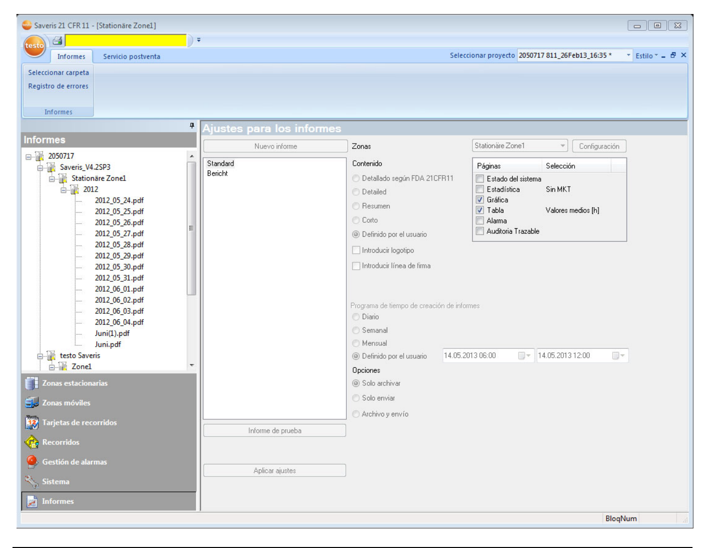
ordenador o de un servidor o son enviados directamente por correo electrónico a un receptor.

Los informes se guardan como archivo PDF, lo que permite visualizarlos o enviarlos por correo electrónico sencillamente.

En los ajustes para los informes se establece cómo se debe desarrollar la creación automática de informes.

> En la zona de navegación, hacer clic en **Informes automáticos**.

- En la ventana de datos aparecerá el submenú **Ajustes para informes automáticos**.
- En el área de visualización se muestran los ajustes para los informes.



Denominación	Explicación
[Nuevo informe]	Añade una nueva tarea de informe a la lista.
Lista de las tareas de informe	Lista de las tareas de informe realizadas.
Zonas	Lista de selección de los grupos para los que se debe crear el informe.

Denominación	Explicación
Programa de tiempo de creación de informes	Dato de si el informe debe crearse **a diario**, **semanal o mensualmente** o en un momento **definido por el usuario**. ℹ **Diario**: el informe se crea diariamente a las 24 horas. **Semanal**: el informe se crea cada domingo a las 24 horas. **Mensual**: el informe se crea el último día del mes a las 24 horas. **Definido por el usuario**: se puede escoger un intervalo de tiempo en el futuro (fecha y hora de comienzo, fecha y hora de finalización) para la creación de un informe único. El informe se crea una vez concluido este intervalo de tiempo.
Campo de grupo **Contenido**	Si la opción está activada, se adjunta al informe la hoja de datos correspondiente • **Completo** • **Compacto** • **Corto** • **Definido por el usuario** • **Introducir logotipo** • **Introducir línea de firma**
Opciones de envío	Indicación de si el informe se debe enviar por e-mail (**Sólo enviar**), si se debe guardar (**Sólo archivar**) o bien las dos cosas (**Archivar y enviar**).
Momento de la creación	Indica si el informe se debe crear a un ritmo **Diario**, **Semanal** o **Mensual**. ℹ **Diario**: el informe se crea diariamente a las 24 horas. **Semanal**: el informe se crea cada domingo a las 24 horas. **Mensual**: el informe se crea el último día de mes a las 24 horas.
Campo de grupo **Contenido**	Si la opción está activada, se adjunta al informe la hoja de datos correspondiente.

Denominación	Explicación
• **Cubierta** • **Gráfico** • **Tabla** • **Alarmas**	
Opción **Enviar al receptor**	Indica si se debe enviar el informe por correo electrónico a un empleado. Si la función está activada, se muestran los campos de entrada para la dirección del receptor y el asunto, así como el botón **[Libreta de direcciones]**. Si la función está activada, no se guarda el informe adicionalmente, sino que únicamente se envía por correo electrónico.
Campo de entrada para el receptor	Campo de entrada para indicar la dirección de correo electrónico del empleado al que se debe enviar el informe.
[Libreta de direcciones]	Abre un cuadro de diálogo para seleccionar el receptor en la lista de contactos de Outlook.
Re:	Campo de entrada para el asunto.
Campo de dirección de la portada	Campo de entrada para la dirección que se debe indicar en las páginas del informe.



El lugar de almacenamiento de los informes se determina durante la instalación del software Saveris CFR. En el ajuste predeterminado para el sistema operativo Windows XP es: C:\Documentos y configuración\Todos los usuarios\Documentos\Testo Saveris Professional Server CFR \reports.

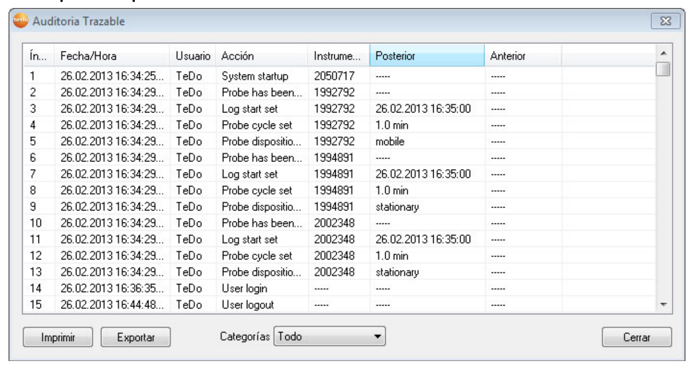
5.4.4. Pista de auditoría

Junto a la limitación de los usuarios autorizados, la posibilidad de asignar diferentes derechos y la protección de los informes guardados mediante limitaciones de acceso a la zona de archivo, las pistas de auditoría son otro de los pilares para proteger de forma demostrable los informes en PDF guardados.

La pista de auditoría de Saveris reúne en especial las entradas que se pueden asignar directamente a un registro electrónico.

En este sentido resulta relevante la generación o la memorización de registros de datos electrónicos y el seguimiento de modificaciones en esos datos durante el período de archivo.

Los datos de la pista de auditoría de Saveris están directamente ligados al archivo de datos y son inseparables de él. De este modo se garantiza que los datos de la pista de auditoría no se pierdan al transferir archivos de datos de un sistema a otro y que estén siempre disponibles en su totalidad.



Ín...	Fecha/Hora	Usuario	Acción	Instrume...	Posterior	Anterior
1	26.02.2013 16:34:25...	TeDo	System startup	2050717	-----	-----
2	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	1992792	-----	-----
3	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	1992792	26.02.2013 16:35:00	-----
4	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	1992792	1.0 min	-----
5	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	1992792	mobile	-----
6	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	1994891	-----	-----
7	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	1994891	26.02.2013 16:35:00	-----
8	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	1994891	1.0 min	-----
9	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	1994891	stationary	-----
10	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	2002348	-----	-----
11	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	2002348	26.02.2013 16:35:00	-----
12	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	2002348	1.0 min	-----
13	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	2002348	stationary	-----
14	26.02.2013 16:36:35...	TeDo	User login	-----	-----	-----
15	26.02.2013 16:44:48...	TeDo	User logout	-----	-----	-----

Los siguientes sucesos quedan documentados en la pista de auditoría de Saveris:

- Alarm confirmed
- Alarm confirm failed
- Alarm group has been created
- Alarm group has been updated
- Alarm group has been removed
- Alarm group has been removed automatically
- Alarm recipient changed
- Alarm recipient deleted
- Alarm recipient created
- Alarm route changed
- Alarm route created
- Alarm route deleted
- Alarm settings changed
- Automatic report definition created
- Automatic report definition updated
- Automatic report definition deleted
- Certificate has been imported
- Channel upper/lower warning limit set
- Channel upper/lower limit set

- Channel name set
- Cockpit unit settings changed
- Failed to pass an updated alarm configuration to the base
- Firmwareupdate
- Log start set
- Note has been added
- Note has been updated
- Note has been deleted
- pdf Password changed
- Probe cycle set
- Probe disposition is
- Probe has been added
- Probe has been removed
- Probe replacement
- Probe settings changed
- Report creation has been cancelled
- Report has been created
- Right granted
- Right removed
- Router configuration
- Signed
- Sign report
- Signature enforced
- Signature not enforced
- System startup
- System has been stopped
- Time synced
- Tour created manually
- Tour description created
- Tour description updated
- Tour description deleted
- Tour planning created
- Tour planning updated
- Tour planning deleted
- Tour deleted
- Tour updated
- Unit has been changed
- User login
- User logout
- Zone has been deleted

- Zone has been created
- Zone has been updated
- Zone renamed
- Zone settings have been updated

La siguiente información se guarda en la pista de auditoría de Saveris junto con los sucesos mencionados:

- Índice (número correlativo de pista de auditoría)
- Fecha/hora (¿cuándo se ha efectuado una modificación en el sistema?)
- Usuario (¿quién ha efectuado la modificación?)
- Acción (¿qué se ha realizado/modificado?)
- Instrumento (indicación del número de serie y del canal del componente Saveris afectado)
- Detalles (qué otros detalles existen acerca de la modificación/el suceso)
- Referencia

La pista de auditoría de Saveris se puede filtrar por categorías y exportar o imprimir como archivo HTML. La condición previa para la exportación y la impresión es un navegador compatible con HTML.

5.4.5. Copia de seguridad automática de los datos Saveris

Con la función **Ajustes de copia de seguridad** se puede hacer una copia de seguridad automática diaria de los valores de medición existentes en la base de datos sin restringirse a un proyecto concreto. Los archivos de copia de seguridad se pueden importar a un nuevo proyecto con la función **Recuperar base de datos**.

i Si necesita ayuda para crear una copia de seguridad de la base de datos, diríjase a softwarehotline@testo.de.

i La carpeta de destino para guardar los archivos de copia de seguridad debe estar habilitada para los servicios de red. En caso contrario **no** es posible realizar una copia de seguridad de los datos.

i Por motivos de seguridad, los archivos de copia de seguridad se deberían guardar/archivar en un PC diferente al de la base de datos Saveris.

1. En el menú principal **Sistema**, vaya a la pestaña **Sistema** y pulse el botón **Ajustes de copia de seguridad**.

- Se abre la ventana **Ajustes de copia de seguridad**.

2. Activar la casilla de verificación **Crear copia de seguridad diaria**.
3. Seleccionar la carpeta de destino a través de **Determinar carpeta**.
4. Hacer clic en **Aceptar**.

5.4.6. Copia de seguridad manual de los datos Saveris

Con la función **Copia de seguridad de base de datos** se puede hacer una copia de seguridad de los valores de medición existentes en la base de datos en un momento determinado sin restringirse a un proyecto concreto. Los archivos de copia de seguridad se pueden importar a un nuevo proyecto con la función **Recuperar base de datos**.

---

i Si necesita ayuda para crear una copia de seguridad de la base de datos, diríjase a softwarehotline@testo.de.

---

i La carpeta de destino para guardar los archivos de copia de seguridad debe estar habilitada para los servicios de red. En caso contrario **no** es posible realizar una copia de seguridad de los datos.

---

i Por motivos de seguridad, los archivos de copia de seguridad se deberían guardar/archivar en un PC diferente al de la base de datos Saveris.

---

1. En el menú principal Sistema, vaya a la pestaña **Sistema** y pulse el botón **Copia de seguridad de la base de datos**.
- Se abre la ventana **Guardar como**.
2. Seleccionar la carpeta de destino.
3. Asignar un nombre al archivo.
4. Hacer clic en **Guardar**.

6 Consejos y ayuda

6.1. Procedimientos estándar de trabajo (SOP)

Este capítulo contiene propuestas para redactar instrucciones para el uso de Saveris en entornos relevantes para CFR.

1 El cliente debe asegurarse de que esté disponible una alimentación eléctrica de emergencia para el PC en el que se utilice el software Saveris CFR.

2 El cliente debe asegurarse de que la protección por contraseña está activada y de que la contraseña solamente es conocida por personas autorizadas.

3 El cliente debe definir un ciclo de copias de seguridad suficiente y asegurarse de que haya disponibles procesos de copia de seguridad, soportes de datos y entornos de almacenamiento adecuados para los datos, el software y el hardware necesario.

4 Antes de editar zonas el cliente debe realizar una copia de seguridad de la base de datos. Solo así es posible tras una modificación en las zonas seguir creando informes idénticos a los informes creados antes para el mismo intervalo de tiempo. La edición de las zonas solo debería realizarse en la fase de puesta en marcha. Después se debería cancelar el permiso de edición de zonas.

5 Es responsabilidad del cliente configurar cuentas de sistema operativo y grupos de usuarios adecuados y de asignar las cuentas de usuario a los usuarios apropiados.

6 Es responsabilidad del cliente utilizar el asistente Saveris únicamente para la puesta en marcha del sistema o de un proyecto o para el mantenimiento (p. ej., calibración de sondas).

7 Es responsabilidad del cliente controlar y guardar los datos de la pista de auditoría.

8 El cliente debe asegurarse de que la protección por contraseña está activada y de que la contraseña para la documentación en PDF solamente es conocida por personas autorizadas.

9 Es responsabilidad del cliente crear perfiles de usuario y asignar estos usuarios a los grupos de usuarios previstos (Testo-ComSoft-Admin, Testo-Power User, Testo-User).

10 Es responsabilidad del cliente asegurarse de que únicamente un servidor con software Saveris esté conectado a la base.

11 Es responsabilidad del cliente proteger las interfaces USB de los componentes Saveris.

12 El cliente debe garantizar las condiciones de funcionamiento de un sistema cerrado.

13 Es responsabilidad del cliente definir procesos y controles adecuados para garantizar la sincronización correcta del reloj del sistema.

14 Es responsabilidad el cliente activar la función de contraseña de los informes en PDF y definir una contraseña maestra en el software Saveris CFR.

15 Es responsabilidad del cliente transferir la contraseña maestra para los informes en PDF únicamente a personal autorizado.

16 Es responsabilidad del cliente asignar cuentas y contraseñas de forma inequívoca y una sola vez a personas concretas.

17 Es responsabilidad del cliente conceder derechos de acceso adecuados/apropiados.
18 Es responsabilidad del cliente comprobar con regularidad (trimestralmente) la capacidad de la base de datos en el asistente de puesta en marcha, en la pestaña **Proyectos** y tomar las medidas pertinentes en caso de que la base de datos esté llena.
19 Es responsabilidad del cliente la correcta configuración de las funciones de protección del proyecto (por ejemplo, se debe definir el soprote adecuado para la memorización de los informes en PDF y equiparlo con los ajustes de seguridad pertinentes) y asegurarse que todos los miembros de la plantilla cierran la sesión cuando abandonan el sistema.
20 Es responsabilidad del cliente hacer lo necesario para que se cumpla la disciplina en cuanto a contraseñas.
21 Es responsabilidad del cliente definir regulaciones y procesos de cuenta y hacer lo necesario para que se cumplan. El cliente retiene el control sobre las copias de Saveris CFR.
22 Es responsabilidad del cliente llevar a cabo la administración de cuentas de usuario correctamente.
23 Es responsabilidad del cliente hacer funcionar el sistema como sistema cerrado y controlar las opciones de acceso de Windows y el registro de eventos del sistema de forma atenta y oportuna.
24 Es responsabilidad del cliente definir regulaciones y procesos adecuados para tratar los usos inadecuados del sistema.

Testo Industrial Services ofrece servicios de cualificación de sistemas para ayudar al cliente en la validación de su aplicación específica. También se ofrecen cursos de formación para responsables informáticos.

6.2. Historial de versiones

Las versiones de los documentos se numeran correlativamente con un número de dos cifras (01, 02, etc.). En la última página de este manual de instrucciones se indica unívocamente la versión. El **número de versión** está en el cuarto bloque alfanumérico (abajo a la derecha) según el estándar de impresión utilizado (Ejemplo: 0970 0466 de **01** V01.00-0).

A continuación se documentan las modificaciones críticas de las versiones posteriores.

Versión	Capítulo	Descripción de la modificación
03	Requisitos del sistema	Adaptación

Versión	Capítulo	Descripción de la modificación
03	Sistema de niveles de usuarios	Nuevos derechos de usuario a conceder
03	Firma electrónica	Nueva acción de usuario de firma obligatoria
03	Creación automática de informes PDF	Creación automática sin contraseña
03	Copia de seguridad automática de los datos Saveris, Copia de seguridad manual de los datos Saveris	Indicación sobre atención al cliente
03	Audit Trail (Auditoría)	Nuevos eventos de auditoría adicionales
03	Instrucciones de trabajo estándar (SOP)	SOP 4 adicional
04	Instrucciones de trabajo estándar (SOP)	SOP 18 adicional
04	Control de usuarios a nivel de Saveris CFR	Se han cambiado las capturas de pantalla
04	Funciones específicas de CFR	Se han cambiado las capturas de pantalla
05	Requisitos del sistema	Modificado
05	Sistema de niveles de usuarios	Acceso a la función en otra posición
05	Firma electrónica	Acceso a la función en otra posición Acciones de usuario con obligación de firma modificadas
05	Creación de informe PDF manual	Acceso a la función en otra posición

Versión	Capítulo	Descripción de la modificación
05	Creación automática de informes PDF	Acceso a la función en otra posición Restricción "Sin protección por contraseña para informes PDF creados automáticamente" suprimida Ajustes de informe modificados
05	Audit Trail (Auditoría)	Nuevos eventos de auditoría adicionales
05	Copia de seguridad automática	Acceso a la función en otra posición
05	Copia de seguridad manual	Acceso a la función en otra posición
06a	Requisitos del sistema	adaptado
06a	Realizar la instalación	Formulación adaptada servidor en lugar de PC.
06a	Generación automática de informes en PDF	Informes en tiempo de 24 a 1 reloj reloj cambió.



0970 0466 es 06 V04.3-0 es